

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lunaldin 100 mikrogramů sublingvální tablety  
Lunaldin 200 mikrogramů sublingvální tablety  
Lunaldin 300 mikrogramů sublingvální tablety  
Lunaldin 400 mikrogramů sublingvální tablety  
Lunaldin 600 mikrogramů sublingvální tablety  
Lunaldin 800 mikrogramů sublingvální tablety

Fentanylum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna sublingvální tableta obsahuje  
fentanylum 100 µg (ve formě citrátu)  
fentanylum 200 µg (ve formě citrátu)  
fentanylum 300 µg (ve formě citrátu)  
fentanylum 400 µg (ve formě citrátu)  
fentanylum 600 µg (ve formě citrátu)  
fentanylum 800 µg (ve formě citrátu)

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální tableta

10 tablet  
30 tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sublingvální podání.  
K rozpuštění pod jazykem.  
Nepolykejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**Pouze pro pacienty, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy. Pokud přípravek užije někdo jiný, může mu způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.**

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Doporučujeme Lunaldin uchovávat v uzamčeném prostoru.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť, Maďarsko

((RG logo))

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 65/132/09-C	{Lunaldin 100 mikrogramů sublingvální tablety}
Reg. číslo: 65/133/09-C	{Lunaldin 200 mikrogramů sublingvální tablety}
Reg. číslo: 65/134/09-C	{Lunaldin 300 mikrogramů sublingvální tablety}
Reg. číslo: 65/135/09-C	{Lunaldin 400 mikrogramů sublingvální tablety}
Reg. číslo: 65/136/09-C	{Lunaldin 600 mikrogramů sublingvální tablety}
Reg. číslo: 65/137/09-C	{Lunaldin 800 mikrogramů sublingvální tablety}

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

lunaldin 100 mikrogramů  
lunaldin 200 mikrogramů

lunaldin 300 mikrogramů  
lunaldin 400 mikrogramů  
lunaldin 600 mikrogramů  
lunaldin 800 mikrogramů

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistry**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lunaldin 100 µg sublingvální tablety  
Lunaldin 200 µg sublingvální tablety  
Lunaldin 300 µg sublingvální tablety  
Lunaldin 400 µg sublingvální tablety  
Lunaldin 600 µg sublingvální tablety  
Lunaldin 800 µg sublingvální tablety

Fentanylum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

